



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ Patentschrift
⑩ DE 196 10 461 C 2

⑤1 Int. Cl. 6:
A 61 M 29/00
A 61 B 17/39

②1 Aktenzeichen: 196 10 461.0-35
②2 Anmeldetag: 16. 3. 96
④3 Offenlegungstag: 18. 9. 97
④5 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 11. 2. 99

DE 196 10 461 C 2

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦3 Patentinhaber:
Osyпка, Peter, Dr.-Ing., 79639 Grenzach-Wyhlen, DE

⑦4 Vertreter:
Patent- und Rechtsanwaltssozietät Schmitt,
Maucher & Börjes-Pestalozza, 79102 Freiburg

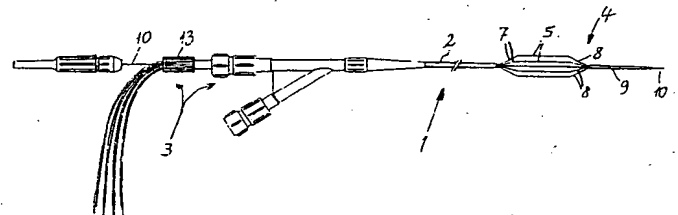
⑦2 Erfinder:
gleich Patentinhaber

⑤6 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

| | |
|----|--------------|
| DE | 35 16 830 C2 |
| DE | 91 09 006 U1 |
| US | 53 36 178 |
| US | 35 57 794 |
| WO | 91 01 773 A1 |

⑤4 Katheter mit einem Einführschlauch

⑤7 Katheter (1) mit einem Einführschlauch (2) und an dessen distalem Ende angeordneten Spreizteilen (5), die an die Innenseite eines – insbesondere verengten – Gefäßes (6) eines Körperorgans oder dergleichen anlegbar sind, wobei wenigstens drei nach verschiedenen Seiten radial auseinanderbewegbare Spreizteile (5) vorgesehen sind, dadurch gekennzeichnet, daß die Spreizteile (5) in dem Einführschlauch (2) gegen eine Eigenspannung zusammengehalten sind und daß sie in aus dem Einführschlauch (2) ausgeschobener auseinander gespreizter Gebrauchsstellung den Einführschlauch (2) radial überragen und von einem proximalen Übergangsbereich (7) ausgehend geradlinig und parallel zueinander bis zu einem weiteren Übergangsbereich (8) an ihrem distalen Ende verlaufen, und daß sie an diesem zweiten Übergangsbereich wieder zusammengeführt sind.



DE 196 10 461 C 2

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Katheter mit Einführschlauch und an dessen distalem Ende angeordneten Spreizteilen, die an die Innenseite eines – insbesondere verengten – Gefäßes eines Körperorganes oder dergleichen anlegbar sind, wobei wenigstens drei nach verschiedenen Seiten radial auseinander bewegbare Spreizteile vorgesehen sind.

Ein derartiger Katheter ist beispielsweise aus der US 3 557 794 bekannt. In Einführrichtung vor dem distalen Ende des Führungsschlauches sind dabei blattfederartige Spreizteile vorgesehen, deren Enden durch einen zwischen ihnen verlaufenden Zugdraht so aneinander angenähert werden können, daß sie sich dadurch an ihren Längsseiten voneinander weg nach außen aufwölben. Dies hat zur Folge, daß ein Gefäß etwa im mittleren Bereich der Spreizteile am stärksten gedehnt wird, so daß es bei "richtiger" Dehnung oder innerer Belastung in den Nachbarbereichen zu wenig beaufschlagt wird, oder daß es in dem mittleren Bereich überdehnt wird, wenn die Nachbarbereiche auf ein Mindestmaß vorgespannt oder gedehnt werden sollen.

Aus DE-91 09 006 U1 ist ebenfalls ein derartiger Katheter bekannt. Als Spreizteile dienen dabei die schräg und gekrümmt verlaufenden Drähte eines Drahtgeflechtes, die in expandierter Form einen Rotationsellipsoid bilden. Auch dabei ergibt sich also eine Aufwölbung an den Längsseiten, die etwa im mittleren Bereich am stärksten ist und somit wiederum zu einer entsprechenden starken Dehnung in diesem Bereich führt, während die Nachbarbereiche des Gefäßes zu wenig beaufschlagt werden oder in dem mittleren Bereich eine Überdehnung auftritt.

Ferner ist aus WO 9101773 A1 ein mechanischer Dilator bekannt, bei welchem ebenfalls nach außen gewölbte Spreizteile vorgesehen sind, die in ihrem mittleren Bereich eine radial nach innen gerichtete Einbuchtung haben. Zur Betätigung sind Züge erforderlich, mit denen bei axialer Verkürzung eine radiale Aufspreizung erfolgen soll. Durch die konkaven Einbuchtungen im mittleren Bereich, in welchem die Spreizteile in Gebrauchsstellung eigentlich am stärksten gewölbt sind, ergeben sich zwei nebeneinanderliegende "höchste" Stellen, beidseits von denen jedoch wiederum jeweils nur eine geringere Dehnung der Gefäße erreicht werden kann.

Es sind deshalb auch beispielsweise aus DE-35 16 830 C2 bereits Ballonkatheter bekannt, bei denen ein etwa zylindrischer Mantel des aufgeweiteten Ballons für eine gleichmäßige Beaufschlagung der Innenseite eines Gefäßes sorgt. Ein Ballonkatheter ist jedoch ohne besondere, ihn aufwendiger gestaltete Maßnahmen nicht dazu geeignet, ein Gefäß offen zu halten und gleichzeitig den Blutfluß innerhalb des Gefäßes zuzulassen.

In der Kardiologie oder Radiologie ist es oft notwendig, bestimmte Gefäße oder Organe zumindest temporär offen zu halten. Ein Anwendungsbeispiel für ein solches temporäres "Offenhalten" ist die Abwehr eines krampfartigen Zusammenziehens einer Arterie während einer Ballonangioplastie (Spasmus). Bei der Angioplastie muß in einigen Fällen die Arterie offengehalten werden, da sich Teile der Intima ventilarartig nach innen legen können. Bei Koronararterien führt dies zu kritischen Situationen, die oft eine Bypass-Operation erforderlich machen. Als temporäre Maßnahme muß das Gefäß offengehalten werden, damit der Blutfluß zum Beispiel zu den Herzkranzgefäßen nicht unterbrochen wird.

Ferner ist es in der Angioplastie erwünscht, nach einer Ballondilatation zur Vermeidung einer Restenosisierung die Innenwand eines Gefäßes entsprechend zu behandeln.

Es besteht deshalb die Aufgabe, einen Katheter der ein-

Hohlorgan temporär offengehalten werden kann, ohne daß dabei die offengehaltene Stelle bereichsweise überdehnt oder zu wenig von innen her beaufschlagt und offengehalten wird.

Zur Lösung dieser Aufgabe ist der eingangs erwähnte Katheter mit einem Einführschlauch dadurch gekennzeichnet, daß die Spreizteile in dem Einführschlauch gegen eine Eigenspannung zusammengehalten sind und daß sie in aus dem Einführschlauch ausgeschobener, auseinander gespreizter Gebrauchsstellung den Einführschlauch radial überragen und von einem proximalen Übergangsbereich ausgehend geradlinig und parallel zueinander bis zu einem weiteren Übergangsbereich an ihrem distalen Ende verlaufen, und daß sie an diesem zweiten Übergangsbereich wieder zusammengeführt sind.

Während des Einführens sind also die Spreizteile innerhalb des Einführschlauches gegen ihre Eigenspannung zusammengedrückt, können also den Einführvorgang nicht behindern. In Gebrauchsstellung können sie dann aus dem Einführschlauch relativ zu diesem ausgeschoben werden, so daß sie aufgrund ihrer Eigenspannung ein Gefäß oder Hohlorgan an der entsprechenden Stelle offenhalten. Ein besonderer Mechanismus zum Aufspreizen der Spreizteile wird nicht benötigt. Dabei ergibt sich in vorteilhafter Weise aufgrund des geradlinigen parallelen Verlaufes der einzelnen Spreizteile eine gleichmäßige Beaufschlagung der Innenwand eines Gefäßes oder Hohlorgans über die gesamte Länge, die diese Spreizteile geradlinig und parallel zueinander verlaufen. Eine lokale Überlastung aufgrund einer Wölbung der Spreizteile nach außen wird auf einfache Weise vermieden. Da ein spezieller Spreizmechanismus nicht erforderlich ist, wird gleichzeitig das Innenlumen des Gefäßes möglichst wenig durch die Spreizteile geschmälert.

Besonders günstig ist es für die Aufrechterhaltung des Blutflusses, wenn die Spreizteile jeweils einzelne Drähte sind, die gemeinsam einen Spreizkäfig bilden, dessen Stäbe innerhalb eines gedachten Hüllkörpers mit in axialer Richtung geradlinig verlaufenden Mantellinien und Wandungen, insbesondere in oder an einem gedachten Hohlzylinder angeordnet sind. Dies stellt eine konstruktiv einfache Lösung dar, die aufgrund der Fertigung der Spreizteile aus Draht auch sehr einfach die Möglichkeit schafft, diese Spreizteile zunächst in dem Einführschlauch unterzubringen, ohne daß dieser einen zu großen Querschnitt haben muß, um sie danach auszuschieben, wodurch sie die gewünschte Spreizwirkung ausüben können.

Die geradlinig und parallel zueinander angeordneten Bereiche der Spreizteile können in axialer Richtung verlaufen und den Mantellinien eines sie einschließenden gedachten Zylinders entsprechen. Somit ergibt sich die gewünschte gleichmäßige Spreizung und Dehnung über einen vorbestimmten Bereich eines Gefäßes oder Hohlorgans mit guter Abstützung, wobei dennoch das Innenvolumen des Gefäßes oder Hohlorgans bestmöglich offengehalten wird.

Am distalen Ende der zusammenlaufenden Übergänge der Spreizteile kann ein Katheterlumen angeordnet sein, das in Einführrichtung vor den Spreizteilen und dem von diesem gebildeten Käfig angeordnet ist und für die Einführung eines Führungsdrahtes vorgesehen ist. Somit ist das Einführen des gesamten Katheters mit Hilfe eines Führungsdrahtes möglich, da dieser durch das genannte, in Vorschubrichtung vordere Katheterlumen hindurchgeführt sein kann, wobei dieses Katheterlumen außerdem die Spreizteile in Vorschubrichtung an ihrem vorderen Ende zusammenfaßt, so daß das Einführen durch ein Gefäß nicht behindert wird.

An den distalen Enden der zusammenlaufenden Übergänge der Spreizteile, also an dem in Vorschubrichtung

Metall bestehende Hülse angeordnet, befestigt oder angeschweißt, die die Spreizteile relativ zueinander fixiert. Dadurch ist deren gegenseitige Lage festgelegt und außerdem eine feste Verbindung geschaffen, die das Ausschieben aus dem Einführschlauch bzw. das Zurückziehen in den Einführschlauch erleichtert.

Die distalen Enden der Spreizteile können dabei an der Außenseite der sie zusammenhaltenden Hülse angeordnet oder befestigt sein. Somit steht der innere Querschnitt der Hülse für den Durchgang des Führungsdrahtes und eventuell sonstiger durchzuführender Teile wie elektrischer Leitungen oder dergleichen zur Verfügung, ohne durch die befestigten Spreizteile in seinem Querschnitt beeinträchtigt zu sein.

Die Hülse kann das distale Ende der Spreizteile um einen distalen Überstand überragen und es kann wenigstens ein zugfester Schlauch direkt oder indirekt an dem Spreizkäfig, insbesondere an dem Überstand der Hülse angreifen. Dadurch kann das Zurückziehen und gegebenenfalls auch ein Verdrehen der Hülse und damit des Käfigs über den erwähnten Schlauch durchgeführt werden, wobei die Hülse zum Übertragen entsprechender Zug-, Druck- und Drehkräfte zur Verfügung steht. Das Drehen des Käfigs relativ zu dem Einführschlauch erleichtert es, die Wandungen eines Gefäßes oder eines Hohlorgans durch eine solche Drehbewegung zu glätten, ohne daß der gesamte Katheter zu diesem Zweck verdreht werden müßte.

Der an der Hülse angreifende Schlauch kann mit einem am distalen Ende des Katheters angeordneten Griff zugfest und/oder drehfest verbunden sein. Dadurch lassen sich die erwähnten Kräfte mit Hilfe des Schlauches gut auf die Hülse und damit den Käfig übertragen. Dem Benutzer steht ein entsprechender Griff zur Verfügung, mit welchem er die verschiedenen Manipulationen des Käfigs und der diesen bildenden Spreizteile durchführen kann.

Koaxial zu dem an der Hülse angreifenden Schlauch kann ein weiterer Schlauch innerhalb des Katheters angeordnet sein, der die distalen, nach den Übergängen parallelen Enden der Spreizteile in sich aufnimmt und mit diesen verbunden, zum Beispiel verklebt ist. Dadurch kann die Kraftübertragung beim axialen Verstellen und beim Verdrehen des Käfigs verbessert werden, daß sie über zwei koaxiale Schläuche erfolgen kann, so daß die Gefahr einer zu starken Tordierung nur eines Schlauches insbesondere bei Drehbewegungen einerseits und eventuelle Staucheffekte vor allem beim Ausschieben des Käfigs aus dem Einführschlauch andererseits vermieden werden.

Der zweite Schlauch kann mit einem Betätigungsgriff zug- und/oder drehfest verbunden sein, vorzugsweise mit demselben Griff, mit dem auch der erste, innenliegende Schlauch verbunden ist. Dadurch wird sichergestellt, daß beide Schläuche synchron zueinander bewegt werden, wenn der Benutzer den Griff betätigt.

Die Spreizteile können – auch – an ihrem proximalen Ende, also dem in Vorschubrichtung vorderen Ende, Übergänge haben, die von einer in Einführrichtung vor den Spreizteilen angeordneten Hülse zusammengehalten sind, und der lichte Querschnitt der distalen Hülse und der proximalen Hülse können größer als der Außenquerschnitt eines durch das innere Lumen des Katheters einführbaren oder passenden Führungsdrahtes sein. Die erwähnte proximale Hülse kann dabei das schon erwähnte Katheterlumen sein, welches die Spreizteile einerseits zusammenhält und andererseits in Vorschubrichtung vor dem Käfig angeordnet ist, um das Einführen über einen Führungsdraht zu erleichtern.

Es können drei oder vier bis zehn Spreizteile, insbesondere sechs Spreizteile in Gebrauchsstellung auf einer zylind-

Umfang verteilt angeordnet sein. Dadurch kann berücksichtigt werden, wie groß der Innenquerschnitt eines offenzuhaltenden Gefäßes oder Hohlorgans ist und wie gut bei der Spreizung dessen Innenquerschnitt an einen Hohlzylinder angepaßt werden soll. Je weniger Spreizteile vorhanden sind, um so einfacher können sie innerhalb des Einführschlauches untergebracht werden und um so stärker können sie auch im einzelnen dabei sein, je mehr Spreizteile vorhanden sind, um so genauer kann jedoch die Anpassung an einen Zylinder erfolgen.

Wenigstens einer der Spreizteile kann innerhalb des geradlinig verlaufenden Bereiches einen Temperaturfühler aufweisen. Somit kann während der Behandlung die Temperatur überwacht werden.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn wenigstens eines der Spreizteile, insbesondere mehrere, vorzugsweise alle Spreizteile mit einer Zuleitung für Hochfrequenzenergie verbunden sind, wobei die Zuführleitung zum Beispiel an die die Spreizteile zusammenhaltende Hülse angeschlossen sein kann. Durch Isolieren oder Nichtisolieren der Spreizteile kann vorbestimmt werden, wo dann die Hochfrequenzenergie zur Anwendung kommt. Es kann also durch das Anlegen eines Hochfrequenzstromes an den Käfig bzw. an einzelne Spreizteile eine Erwärmung des Gewebes erreicht werden, so daß eine thermische Glättung oder gar eine gezielte Zerstörung von Gewebe erfolgen kann. Dabei ist der schon erwähnte Temperaturfühler an den Spreizteilen oder "Käfigstäben" hilfreich, weil damit eine gewünschte Temperatur beispielsweise zwischen 37° Celsius und 100° Celsius überwacht und/oder voreingestellt werden kann.

Besonders vorteilhaft ist es dabei, wenn an jedem Spreizteil ein Temperaturfühler angeordnet ist, so daß die erwähnten Maßnahmen gezielt am gesamten Umfang eines Gefäßes oder Hohlorgans durchgeführt werden können.

Die Temperaturfühler können an den einzelnen Spreizteilen jeweils in Längsrichtung gegeneinander versetzt angeordnet sein. Wenn dies mit entsprechenden Hochfrequenzpolen einhergeht, kann durch ein Verdrehen des Käfigs eine thermische Behandlung über einen größeren Längenbereich durchgeführt werden, ohne daß dabei der Katheter innerhalb des Gefäßes verschoben werden muß.

Die Zuleitungen für Hochfrequenzenergie und/oder die Zuleitungen der Temperaturfühler können zwischen dem inneren und dem äußeren Schlauch angeordnet sein und an den proximalen Enden der Schläuche zwischen den Spreizteilen austreten. In ihrem Verlauf durch den Katheter sind sie also zwischen den beiden konzentrischen Schläuchen geschützt, so daß die Schläuche eine zusätzliche Funktion erhalten.

Die Spreizteile können mit ihren Übergängen jeweils in einer gemeinsamen Ebene angeordnet sein, die radial zum Zentrum des Katheters angeordnet ist oder zu einer solchen Radialebene schräg steht. Dadurch können die Spreizkräfte bzw. die Gegenkräfte von den geradlinigen Bereichen der Spreizteile gut über deren Übergänge auf die Haltehülsen oder dergleichen übertragen werden. Besonders günstig ist dies, wenn jeweils zwei so gestaltete Spreizteile in einer gemeinsamen Radialen oder Durchmessersebene angeordnet sind.

Eine weitere Ausgestaltungsmöglichkeit des erfindungsgemäßen Katheters mit Spreizteilen kann darin bestehen, daß wenigstens eines der Spreizteile als Zuführleitung für pharmakologische Lösungen oder dergleichen Flüssigkeit ausgebildet ist und/oder eine solche Zuleitung trägt. Beispielsweise kann wenigstens eines der elastischen Spreizteile ein kanülenartiges Röhrchen sein, welches – zum Beispiel in seinem geradlinig verlaufenden Bereich – zumindest

nung hat. Somit können in ein zu behandelndes Gefäß oder Hohlorgan Medikamente eingeführt werden, die insbesondere direkt mit der Innenwand in Kontakt kommen, also sehr gezielt appliziert werden können. Da der Käfig drehbar ist, können auch nacheinander mehrere Stellen mit einem solchen Medikament beaufschlagt werden.

Eine abgewandelte Ausführungsform zum Applizieren einer Flüssigkeit kann darin bestehen, daß über wenigstens eines der drahtförmigen Spreizteile ein Röhrchen oder Schlauch übergezogen ist, welcher im Bereich des geradlinigen Verlaufes, gegebenenfalls auch im Bereich eines Überganges, zumindest eine Öffnung hat oder offen endet. Dadurch kann das Spreizteil selbst weiterhin aus Draht bestehen, also eine größere Elastizität gegenüber einem Röhrchen aufweisen und so besser in den Einführschlauch eingezogen und wieder daraus ausgeschoben werden.

Vor allem bei Kombination einzelner oder mehrerer der vorbeschriebenen Merkmale und Maßnahmen ergibt sich ein Katheter, mit dem beispielsweise in der Kardiologie oder Radiologie bestimmte Gefäße oder Organe offengehalten werden können. Ein Anwendungsbeispiel für ein solches temporäres Offenhalten ist die krampfartige Zusammenziehung einer Arterie während einer Ballonangioplastie. Es kann also eine Öffnung in einem Gefäß oder Organ so offengehalten werden, daß dadurch der Durchfluß nicht behindert wird. Vor allem ergibt sich die Möglichkeit, die Wandung des Gefäßes zum Beispiel thermisch zu behandeln und dadurch eine Verdichtung und/oder Glättung der Gefäßinnenwand zu erreichen, so daß mit einer geringeren Restenotisierung gerechnet werden kann. Ferner können bestimmte Gewebeteile bei einer Ausstattung des Katheters mit Hochfrequenzpolen koagulierte werden und eine weitere oder zusätzliche Möglichkeit erlaubt die Applikation von Medikamenten oder Lösungen in konzentrierter Form lokal an ganz bestimmten Stellen innerhalb des Gefäßes.

Dennoch kann der gesamte Katheter leicht und bequem eingeführt werden, weil die den Käfig bildenden Spreizteile zusammengeklappt und zurückgezogen im Katheterschaft oder Einführschlauch angeordnet sein können, während der Katheter an die gewünschte Stelle eingeführt wird. Dabei kann die Flexibilität leicht verändert oder angepaßt werden, indem die wirksame Länge des Käfigs je nach Aufgabenstellung variiert werden kann.

Nachstehend ist ein Ausführungsbeispiel der Erfindung anhand der Zeichnung näher beschrieben. Es zeigt in zum Teil schematisierter Darstellung:

Fig. 1 eine Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Katheters, der zwischen seinem proximalen Ende mit Handgriff und seinem distalen Arbeitsende unterbrochen dargestellt ist, wobei aus seinem Einführschlauch Spreizteile auseinandergeschoben sind und einen Spreizkäfig für die Innenseite beispielsweise eines Gefäßes oder eines Körperorgans bilden,

Fig. 2 eine der **Fig. 1** entsprechende Darstellung, bei welcher die Spreizteile teilweise zurückgezogen oder erst teilweise aus ihrem Einführschlauch vorgeschoben sind,

Fig. 3 eine den **Fig. 1** und **2** entsprechende Darstellung, bei welcher die Spreizteile vollständig in den Einführschlauch des Katheters zurückgezogen sind,

Fig. 4 einen Querschnitt gemäß der Linie A-A in **Fig. 5** durch den Katheter im Bereich der Befestigung der Spreizteile,

Fig. 5 einen Teillängsschnitt des Katheters im Bereich der Verbindung der Spreizteile mit einer sie zusammenfassenden Hülse und dieser Hülse mit zu ihrer Betätigung dienenden Schläuchen,

Fig. 6 eine vergrößerte Darstellung der in Spreizstellung

Temperaturfühler angedeutet und gleichzeitig vergrößert herausgezeichnet ist,

Fig. 7 eine der **Fig. 6** entsprechende Darstellung, wobei an mehreren Spreizteilen Temperaturfühler angeordnet sind und diese sich dabei jeweils in unterschiedlichen Abständen von den Übergängen oder Enden der Spreizteile befinden,

Fig. 8 einen Spreizkäfig in Gebrauchsstellung innerhalb eines Gefäßes,

Fig. 9 in schematisierter Darstellung die Anordnung des Katheters an einem Patienten, wobei die Spreizteile in ein Gefäß eingeführt sind und der Katheter gleichzeitig mit einem Hochfrequenzgenerator verbunden ist, von welchem außerdem ein neutraler Pol angeschlossen ist,

Fig. 10 eine der **Fig. 8** entsprechende Darstellung, wobei eines der Spreizteile als Röhrchen ausgebildet ist und eine Öffnung zum Abgeben von Lösungen oder Pharmaka aufweist sowie

Fig. 11 eine der **Fig. 10** entsprechende Darstellung, bei welcher einer der Spreizteile mit einem Röhrchen oder Schlauch überzogen ist, das mit einer Öffnung oder Mündung endet, durch welche eine Lösung oder Pharmaka abgegeben werden können.

Ein im ganzen mit **1** bezeichneter Katheter hat einen Einführschlauch **2**, der die äußere Umhüllung des Katheters **1** zwischen einem im ganzen mit **3** bezeichneten Greif- und Anschlußteil und dem Arbeitsende **4** bildet. Am distalen Ende des Einführschlauches **2** sind Spreizteile **5** angeordnet, die gemäß den **Fig. 8** bis **11** an die Innenseite eines insbesondere verengten Gefäßes **6**, eines Körperorgans oder dergleichen anlegbar sind, wobei nach verschiedenen Seiten radial auseinanderbewegbaren Spreizteile **5** vorgesehen sind, um ein solches Gefäß **6** oder ein Körperorgan offenzuhalten, wobei gleichzeitig der Durchfluß durch das Gefäß **6** praktisch nicht behindert wird.

In den **Fig. 2** bis **5** ist angedeutet, daß die Spreizteile **5** in dem Einführschlauch **2** gegen ihre Eigenspannung zusammengehalten werden, solange sie sich im Inneren dieses Einführschlauches **2** befinden. Aus **Fig. 2** in Zusammenarbeit mit **Fig. 1** und weiteren Figuren wird deutlich, daß die Spreizteile **5** in aus dem Einführschlauch **2** ausgeschobener, auseinander gespreizter Gebrauchsstellung aufgrund ihrer Eigenspannung den Einführschlauch **2** radial überragen und dabei von einem proximalen Übergangsbereich **7** ausgehend geradlinig und parallel zueinander bis zu einem weiteren Übergangsbereich **8** am distalen Ende verlaufen, wo sie wieder zusammengeführt sind.

Der Katheter **1** kann also zunächst beispielsweise in ein Gefäß eingeführt werden, wobei er die in **Fig. 3** dargestellte Form hat.

Ist das Arbeitsende **4** an die richtige Stelle innerhalb eines Gefäßes **6** gebracht, können die Spreizteile **5** gegenüber dem Einführschlauch **2** weiter vorgeschoben werden, so daß sie sich, wie in **Fig. 2** angedeutet, zunächst teilweise und dann schließlich bis in die in **Fig. 1** dargestellte Spreizstellung ausdehnen können. Dadurch kann ein verengtes Gefäß geweitet oder ein schon vorher geweitetes Gefäß daran gehindert werden, seinen Querschnitt wieder zu verringern.

Die Spreizteile **5** sind dabei jeweils einzelne Drähte, die gemeinsam einen Spreizkäfig bilden, dessen Stäbe innerhalb eines gedachten Hüllkörpers mit in axialer Richtung geradlinig verlaufenden Mantellinien und Wandungen, im Ausführungsbeispiel in oder an einem gedachten Hohlzylinder angeordnet sind. Dies stellt die häufigste Querschnittsform eines Gefäßes dar, so daß eine entsprechend gute Anpassung an diese Gefäßform erzielt wird, wenn der aus den Spreizteilen **5** gebildete Spreizkäfig von einem gedachten Zylinder umhüllt werden kann, welchem Zylinder dann in der Praxis

Die geradlinig und parallel zueinander angeordneten Bereiche der Spreizteile 5 verlaufen dabei im Ausführungsbeispiel in axialer Richtung und entsprechen den Mantellinien des sie einschließenden gedachten Zylinders.

Am distalen Ende der zusammenlaufenden Übergänge 8 der Spreizteile 5 ist ein hülsenförmiges Katheterlumen 9 angeordnet, das in Einführrichtung vor den Spreizteilen 5 und vor dem von diesen gebildeten Käfig angeordnet ist und für die Einführung eines Führungsdrahtes 10 vorgesehen ist, der in Gebrauchsstellung über dieses Katheterlumen 9 vorsteht. In üblicher Weise kann also zunächst der Führungsdraht 10 in ein Gefäß 6 eingeführt und dann der Katheter 1 entlang diesem Führungsdraht 10 nachgeschoben werden.

An den distalen Enden der zusammenlaufenden Übergänge 7 der Spreizteile 5 ist eine aus Metall bestehende Hülse 11 angeordnet, befestigt oder angeschweißt, die die Spreizteile 5 relativ zueinander fixiert. Diese Hülse erkennt man vor allem in Fig. 4 und 5. Daran wird auch deutlich, daß dadurch die Möglichkeit geschaffen wird, die Spreizteile 5 bequem zu handhaben, wenn sie verschoben oder eventuell verdreht werden müssen, weil es genügt, diese Hülse 11 entsprechend zu bewegen, um damit gleichzeitig die Spreizteile 5 zu manipulieren.

Die distalen Enden der Spreizteile 5 sind dabei gemäß Fig. 5 an der Außenseite der sie zusammenhaltenden Hülse 11 angeordnet und befestigt, im vorliegenden Falle angeschweißt.

Die Hülse 11 überragt die distalen Enden der Spreizteile 5 und die Schweißstelle um einen distalen Überstand 11a, an welchem wenigstens ein zugfester Schlauch 12 angreift, der zum Verschieben und Verdrehen der Hülse 11 geeignet ist und mit einem am distalen Ende des Katheters 1 angeordneten Griff 13 zugfest und/oder drehfest verbunden ist. Der Benutzer kann also durch ein Drehen an dem Griff 13 über den Schlauch 12 die Hülse 11 drehen, wodurch auch die Spreizteile 5 eine entsprechende Bewegung durchführen. Dies kann beispielsweise zum Glätten der Innenwand eines Blutgefäßes 6 dienen.

In Fig. 4 und 5 erkennt man außerdem, daß coaxial zu dem an der Hülse 11, bevorzugt einer Metallhülse, angreifenden Schlauch 12 ein weiterer Schlauch 14 innerhalb des Katheters 1 bzw. des Einführschlauches 2 angeordnet ist, der die distalen, nach den Übergängen 7 parallelen Enden der Spreizteile 5 in sich aufnimmt und mit diesen verbunden, zum Beispiel verklebt ist. Der zweite Schlauch 14 kann mit dem Betätigungsgriff 13 ebenfalls zug- und/oder drehfest verbunden sein, und zwar mit demselben Griff 13, mit dem auch der erste, innenliegende Schlauch 12 verbunden ist. Entsprechend hohe Zug-, Schug- und Drehkräfte können von dem Griff 13 auf die Spreizteile 5 übertragen werden. Somit können sie relativ zu dem Katheter 1 verdreht werden, selbst wenn sie aufgrund ihrer Spreizkraft kraftschlüssig an der Innenseite eines Gefäßes 6 anliegen.

Die Spreizteile 5 haben an ihren proximalen Enden die schon erwähnten Übergänge 8, die von einer in Einführrichtung vor den Spreizteilen 5 angeordneten Hülse, nämlich dem Katheterlumen 9 zusammengehalten werden. Der lichte Querschnitt der distalen Hülse 11 und dieser proximalen Hülse 9 ist dabei größer als der Außenquerschnitt des durch das innere Lumen des Katheters 1 einführbaren und passenden Führungsdrahtes 10, so daß dieser durch diese Hülsen 11 und 9 und zwischen den Spreizteilen 5 hindurch verlaufen kann, wie es beispielsweise in Fig. 1 oder in den Fig. 6 und 7 angedeutet ist. In Fig. 4 und 5 ist hingegen der Führungsdraht nicht dargestellt.

Die Zahl der Spreizteile 5 kann verschieden sein, wobei schon mit drei Spreizteilen 5 ein Gefäß offengehalten wer-

schnittsform nicht oder nur ungenau aufrechterhalten bleiben kann. Es können aber auch mehr Spreizteile, bis zum zehn Spreizteile 5 vorgesehen sein, um eine möglichst gute Formgebung an der Innenseite eines offenzuhaltenden Gefäßes 6 oder Hohlorgans zu erzielen. Je mehr Spreizteile 5 jedoch vorgesehen sind, um so mehr Platz benötigen sie auch innerhalb des Einführschlauches 2.

Im Ausführungsbeispiel ist als ein guter Kompromiß vorgesehen, daß sechs Spreizteile 5 den Spreizkäfig bilden und etwa gleichmäßig am Umfang einer gedachten Zylinderfläche angeordnet sind.

Mit diesem Katheter 1 ist es möglich, eine Öffnung in einem Gefäß oder Organ offenzuhalten, ohne daß ein Durchfluß behindert wird. Durch die radial nach außen gerichteten Kräfte der Spreizteile 5 kann dabei nicht nur dieses Offenhalten, sondern gegebenenfalls sogar auch ein gewisses Aufdehnen und anschließendes Offenhalten erreicht werden.

Damit kann außerdem durch weitere Maßnahmen auch eine thermische Behandlung, eine Verdichtung und eine Glättung von Gefäßinnenwänden erfolgen, um eine Restenosisierung so weit wie möglich auszuschalten.

Zu diesem Zweck ist vorgesehen, daß wenigstens eines der Spreizteile 5, insbesondere mehrere, vorzugsweise alle Spreizteile 5 mit einer Zuleitung für Hochfrequenzenergie verbunden sind, wobei die Zuführleitung im Ausführungsbeispiel in nicht näher dargestellter Weise an die die Spreizteile 5 zusammenhaltende, aus Metall bestehende Hülse 11 angeschlossen ist. Einen Hochfrequenzgenerator 15, von welchem diese nicht näher dargestellte Leitung ausgeht, erkennt man in Fig. 9. Dort ist außerdem eine weitere Leitung 16 zu einem neutralen Pol 17 dargestellt, mit dem ein Patient 18 bei einer solchen Behandlung in Kontakt ist.

Die Spreizteile 5 können dabei dadurch ganz oder auch nur teilweise für eine solche Behandlung mit Hochfrequenzenergie vorbereitet werden, daß sie ganz oder teilweise blank sind und im nicht blanken Bereich eine Isolierung haben, die dort eine solche Temperaturbehandlung oder Koagulation mit Hilfe von Hochfrequenz unterbindet.

Um eine solche Behandlung mit Hochfrequenz überwachen und kontrollieren zu können, kann gemäß Fig. 6 und 8 wenigstens einer der Spreizteile 5 innerhalb des geradlinig verlaufenden Bereiches einen Temperaturfühler 19 aufweisen. Damit kann bereits relativ gut die Temperatur im Falle einer Wärmebehandlung mit Hilfe der Spreizteile 5 überwacht werden.

Gemäß Fig. 7 ist es jedoch auch möglich, daß an jedem Spreizteil 5 ein Temperaturfühler 19 angeordnet ist, wobei man in den Figuren auch jeweils die Zuleitungen 20 für die Temperaturfühler 19 erkennt. Die Temperaturfühler 19 sind in diesem Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 7 an den einzelnen Spreizteilen 5 jeweils in Längsrichtung gegeneinander versetzt angeordnet, so daß bei einem Drehen des Spreizkäfigs ein relativ großer Längenbereich abgefühlt und entsprechend auch mit Hochfrequenzenergie behandelt werden kann, ohne den Katheter 1 verschieben zu müssen.

Die Zuleitung für Hochfrequenzenergie und vor allem auch die Zuleitungen 20 der Temperaturfühler 19 sind im Ausführungsbeispiel zwischen dem inneren Schlauch 12 und dem äußeren Schlauch 14 angeordnet und treten an dem proximalen Ende der Schläuche zwischen den Spreizteilen 5 aus, sind also in ihrem Verlauf gut nach innen und außen abgeschirmt. Am stirnseitigen Austrittsende kann eine nicht näher dargestellte Dichtung dafür sorgen, daß auch keine Flüssigkeit zwischen die Schläuche 12 und 14 eintritt.

Die Spreizteile 5 sind mit ihren Übergängen 7 und 8 jeweils in einer gemeinsamen Ebene angeordnet, die radial

solchen Radialebene schräg steht. Somit bilden die einzelnen Spreizteile 5 mit ihren Übergängen trotz der Biegsamkeit der sie bildenden Drähte relativ stabile Elemente, die die auf die Spreizteile 5 einwirkenden Reaktionskräfte von der Innenwand eines Gefäßes gut in den Katheter 1 einleiten können. Praktisch stellt jedes Spreizteil 5 mit seinen Übergängen 7 und 8 eine Art Brückenkonstruktion dar, die für die erwähnte Krafteinleitung günstig ist.

In den Fig. 10 und 11 sind noch Ausführungsbeispiele angeordnet, bei denen wenigstens eines der Spreizteile 5 als Zuführleitung für pharmakologische Lösungen oder dergleichen Flüssigkeit ausgebildet ist oder eine solche Zuleitung trägt, so daß darüber eine weitere Behandlung einer Innenwand eines Gefäßes 6 oder eines Hohlorgans möglich ist, nämlich gezielt ein Medikament oder eine konzentrierte Lösung appliziert werden kann; um beispielsweise weiteren Stenosen entgegenzuwirken.

Im Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 10 ist eines der elastischen Spreizteile 5 ein kanülenartiges Röhrchen, welches zumindest eine radial nach außen gerichtete Austrittsöffnung 21 hat. Somit kann über eines der Spreizteile 5, welches dann einen entsprechenden Leitungsanschluß benötigt oder selbst entsprechend verlängert ist, zur Zufuhr eines Medikamentes oder einer konzentrierten Lösung dienen.

Gemäß Fig. 11 ist es möglich, daß über wenigstens eines der drahtförmigen Spreizteile 5 ein Röhrchen oder Schlauch 22 übergezogen ist, welcher im Bereich des geradlinigen Verlaufes des Spreizteiles 5 zumindest eine Öffnung hat oder offen endet, so daß auch dort, wie in Fig. 11 angedeutet, eine Flüssigkeit austreten kann, die dann direkt an die Innenwand eines Gefäßes 6 gelangt.

Es können also über Spreizteile 5 lokal an bestimmten Stellen innerhalb von Gefäßen 6 Medikamente oder Lösungen appliziert werden.

Insgesamt ergibt sich ein einfach zu handhabender Katheter 1, bei dem es genügt, ihn über einen Führungsdraht 10 in Position zu bringen und dann mit Hilfe des Griffes 13 die Spreizteile 5 aus dem Einführschlauch 2 auszuschieben, wonach diese sich automatisch zu einem Käfig mit parallelen elastischen Stäben aufspreizen und dann einen größeren Außendurchmesser einnehmen würden, als das Innenlumen des Gefäßes 6 es eigentlich zuläßt. Dies bedeutet, daß ein ständiger federartiger Druck radial nach außen erfolgt und damit das Gefäß 6 offengehalten werden kann. Durch den käfigartigen Aufbau und die käfigartige Anordnung der Spreizteile 5 ist das Lumen oder der Innenquerschnitt des Gefäßes 6 oder des Organs nur durch die Abmessung der Querschnitte der Spreizteile 5 oder der diese bildenden Drähte reduziert, so daß eine signifikante Reduzierung eines Blutflusses nicht auftritt die Flexibilität der Spreizteile erlaubt es, daß sie während des Einführvorganges zusammengefallen und zurückgezogen innerhalb des Katheterschaftes oder Einführschlauches 2 verbleiben. Neben der erwähnten mechanischen Aufspreizung kann durch das ebenfalls beschriebene Anlegen eines Hochfrequenzstromes eine Erwärmung des Gewebes erreicht werden. Durch Anbringung der Temperaturfühler 19 kann eine gewünschte Temperatur zwischen 37° Celsius und 100° Celsius voreingestellt werden, so daß je nach Wunsch eine thermische Glättung oder eine Koagulation oder eine Zerstörung des Gewebes erfolgt. Die Ausgestaltung einzelner Spreizteile 5 als kanülenartige Röhrchen erlaubt das Applizieren pharmakologischer Lösungen oder Medikamente an ganz gezielten vorbestimmten Stellen.

Der oder die Temperaturfühler 19 können dabei gleichzeitig als Sensor für die Regelstrecke innerhalb des Hochfrequenzgerätes 15 dienen. Dieses kann einen Hochfrequenz-

zum Beispiel 50 Watt haben. Über einen Temperaturfühler kann die Ausgangsleistung so geregelt werden, daß am Fühler eine konstante vorgewählte Temperatur eingestellt werden kann.

Der Katheter 1 hat einen Einführschlauch 2 und an diesem distalen Ende sind Spreizteile 5 angeordnet, die an die Innenseite eines – insbesondere verengten – Gefäßes 6, eines Körperorgans oder dergleichen unter Eigenspannung anlegbar sind. Dabei sind wenigstens drei, bevorzugt sechs oder eventuell auch bis zu zehn nach verschiedenen Seiten radial auseinanderbewegbare Spreizteile 5 vorgesehen, um eine gute Aufweitung und Offenhaltung eines Gefäßes 6 zu erzielen. Die Spreizteile 5 sind in dem Einführschlauch 2 gegen ihre Eigenspannung und Federkraft zusammengehalten und überragen in einer aus dem Einführschlauch 2 ausgeschobenen, auseinandergespreizten Gebrauchsstellung den Einführschlauch in radialer Richtung. Durch das Auschieben aus dem Einführschlauch 2 werden sie also automatisch in die gespreizte Position gebracht. Zwischen zwei Übergangsbereichen 7 und 8 verlaufen die Spreizteile 5 geradlinig und parallel zueinander, so daß dort also eine gleichmäßige Aufdehnung oder Offenhaltung eines Gefäßes 6 erzielt werden kann.

Patentansprüche

1. Katheter (1) mit einem Einführschlauch (2) und an dessen distalem Ende angeordneten Spreizteilen (5), die an die Innenseite eines – insbesondere verengten – Gefäßes (6) eines Körperorgans oder dergleichen anlegbar sind, wobei wenigstens drei nach verschiedenen Seiten radial auseinanderbewegbare Spreizteile (5) vorgesehen sind, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Spreizteile (5) in dem Einführschlauch (2) gegen eine Eigenspannung zusammengehalten sind und daß sie in aus dem Einführschlauch (2) ausgeschobener auseinander gespreizter Gebrauchsstellung den Einführschlauch (2) radial überragen und von einem proximalen Übergangsbereich (7) ausgehend geradlinig und parallel zueinander bis zu einem weiteren Übergangsbereich (8) an ihrem distalen Ende verlaufen, und daß sie an diesem zweiten Übergangsbereich wieder zusammengeführt sind.
2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Spreizteile (5) jeweils einzelne Drähte sind, die gemeinsam einen Spreizkäfig bilden, dessen Stäbe innerhalb eines gedachten Hüllkörpers mit in axialer Richtung geradlinig verlaufenden Mantellinien und Wandungen, insbesondere in oder an einem gedachten Hohlzylinder angeordnet sind.
3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die geradlinig und parallel zueinander angeordneten Bereiche der Spreizteile (5) in axialer Richtung verlaufen und den Mantellinien eines sie einschließenden gedachten Zylinders entsprechen.
4. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß am distalen Ende der zusammenlaufenden Übergänge (8) der Spreizteile (5) ein Katheterlumen (9) angeordnet ist, das in Einführrichtung vor den Spreizteilen (5) und dem von diesen gebildeten Käfig angeordnet ist und für die Einführung eines Führungsdrahtes (10) vorgesehen ist.
5. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß an den distalen Enden der zusammenlaufenden Übergänge (7) der Spreizteile (5) eine insbesondere aus Metall bestehende Hülse (11) angeordnet, befestigt oder angeschweißt ist, die die Spreiz-

6. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die distalen Enden der Spreizteile (5) an der Außenseite der sie zusammenhaltenden Hülse (11) angeordnet oder befestigt sind.

7. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Hülse (11) das distale Ende der Spreizteile (5) um einen distalen Überstand (11a) überragt und daß wenigstens ein zugfester Schlauch (12) direkt oder indirekt an dem Spreizkäfig, insbesondere an dem Überstand der Hülse angreift.

8. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der an der Hülse angreifende Schlauch mit einem am distalen Ende des Katheters angeordneten Griff (13) zugfest und/oder drehfest verbunden ist.

9. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß koaxial zu dem an der Hülse (11) angreifenden Schlauch (12) ein weiterer Schlauch (14) innerhalb des Katheters (1) angeordnet ist, der die distalen, nach den Übergängen (7) parallelen Enden der Spreizteile (5) in sich aufnimmt und mit diesen verbunden, zum Beispiel verklebt ist.

10. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der zweite Schlauch (14) mit einem Betätigungsgriff (13) zug- und/oder drehfest verbunden ist, vorzugsweise mit demselben Griff, mit dem auch der erste, innenliegende Schlauch (12) verbunden ist.

11. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Spreizteile (5) an ihrem proximalen Ende Übergänge (8) haben, die von einer in Einführrichtung vor den Spreizteilen (5) angeordneten Hülse zusammengehalten sind, und daß der lichte Querschnitt der distalen Hülse und der proximalen Hülse größer als der Außenquerschnitt eines durch das innere Lumen des Katheters (1) einführbaren oder passenden Führungsdrahtes (10) ist.

12. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß vier bis zehn Spreizteile (5), insbesondere sechs Spreizteile (5) in Gebrauchsstellung auf einer zylindrischen Fläche liegen und vorzugsweise gleichmäßig am Umfang verteilt angeordnet sind.

13. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens einer der Spreizteile (5) innerhalb des geradlinig verlaufenden Bereiches einen Temperaturfühler (19) aufweist.

14. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eines der Spreizteile (5), insbesondere mehrere, vorzugsweise alle Spreizteile (5) mit einer Zuleitung für Hochfrequenzenergie verbunden sind, wobei die Zuleitung zum Beispiel an die die Spreizteile (5) zusammenhaltende Hülse (11) angeschlossen ist.

15. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß an jedem Spreizteil (5) ein Temperaturfühler (19) angeordnet ist.

16. Katheter nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperaturfühler (19) an den einzelnen Spreizteilen (5) jeweils in Längsrichtung gegeneinander versetzt angeordnet sind.

17. Katheter nach einem der Ansprüche 14 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Zuleitung für Hochfrequenzenergie und/oder die Zuleitungen (20) der Temperaturfühler (19) zwischen dem inneren Schlauch (12) und dem äußeren Schlauch (14) angeordnet sind und, an den proximalen Enden der Schläuche zwischen den

18. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Spreizteile (5) mit ihrem Übergang (7, 8) jeweils in einer gemeinsamen Ebene angeordnet sind, die radial zum Zentrum des Katheters (1) angeordnet ist oder zu einer solchen Radialebene schrägsteht.

19. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eines der Spreizteile (5) als Zuleitung für pharmakologische Lösungen oder dergleichen Flüssigkeit ausgebildet ist und/oder eine solche Zuleitung trägt.

20. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eines der elastischen Spreizteile (5) ein kanülenartiges Röhrchen ist, welches zumindest eine insbesondere radial nach außen gerichtete Austrittsöffnung (21) hat.

21. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß über wenigstens eines der drahtförmigen Spreizteile (5) ein Röhrchen oder Schlauch (22) übergezogen ist, welcher im Bereich des geradlinigen Verlaufes des Spreizteiles (5) zumindest eine Öffnung hat oder offen endet.

Hierzu 7 Seite(n) Zeichnungen

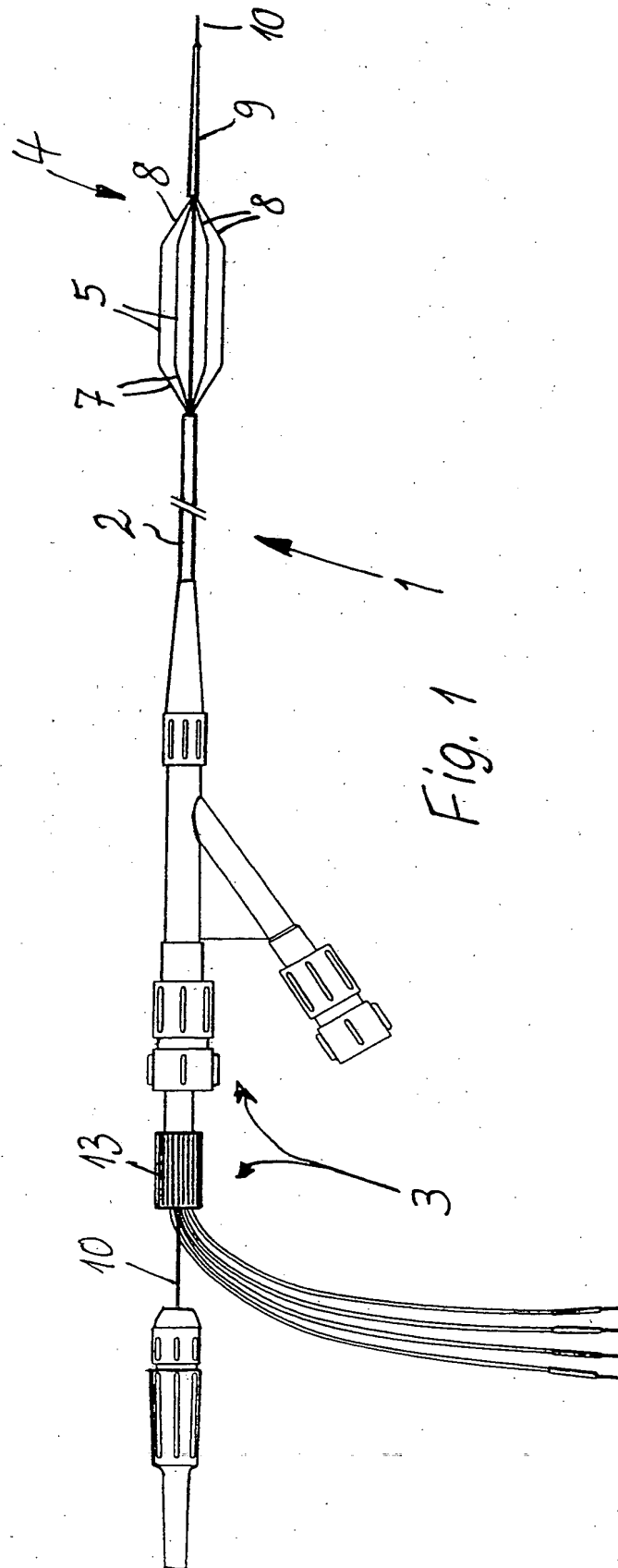
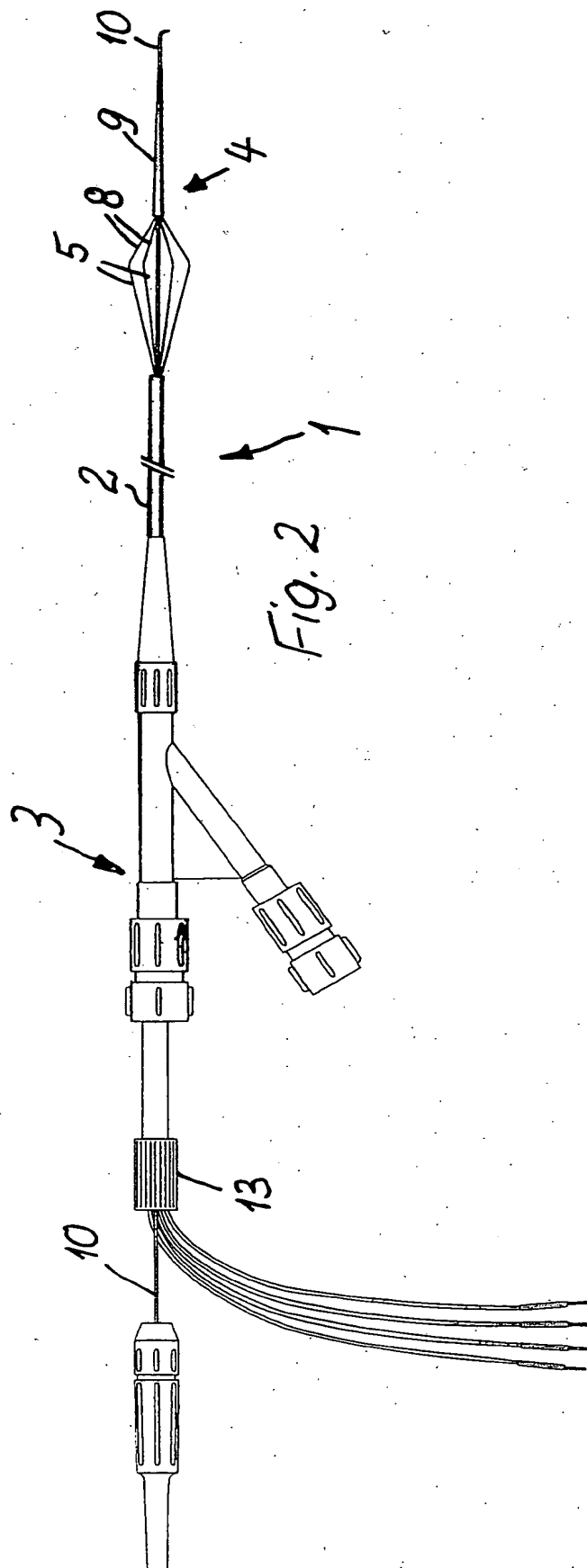
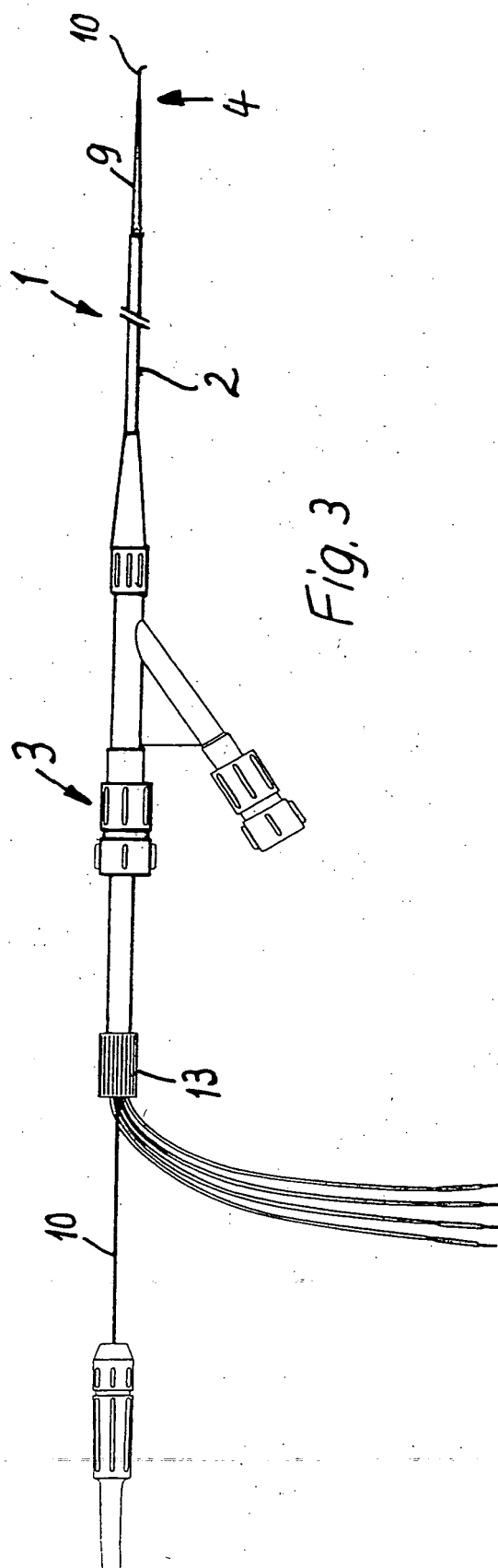
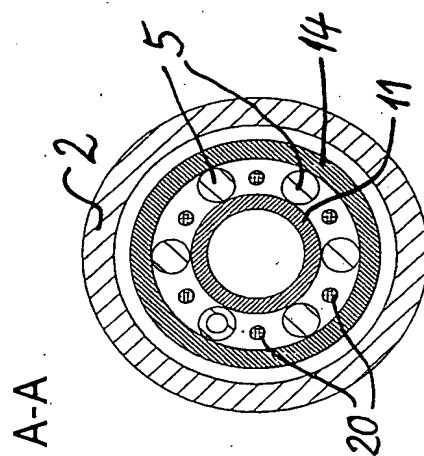
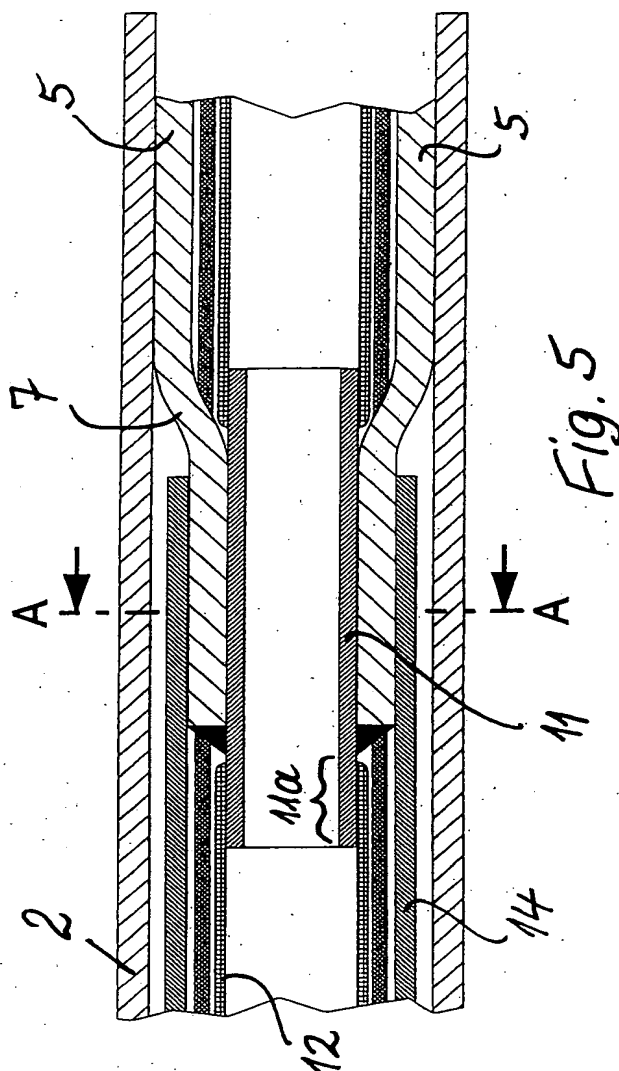
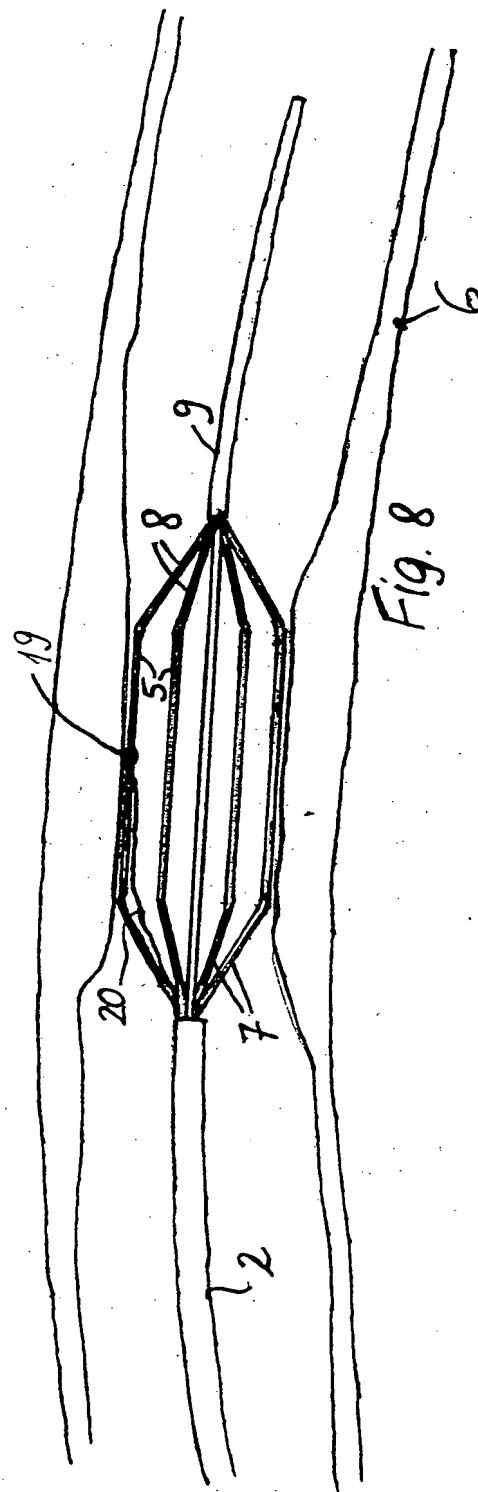
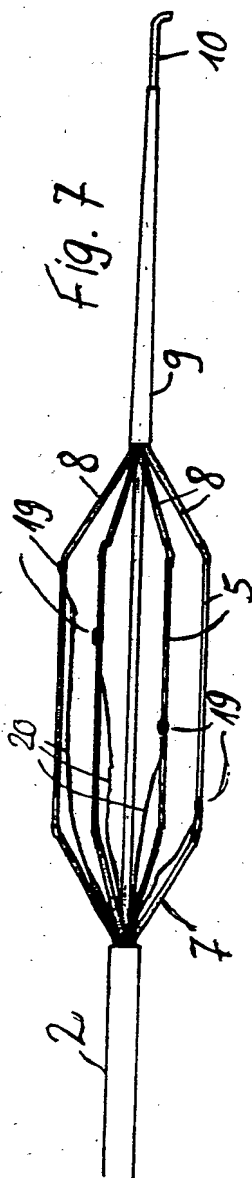
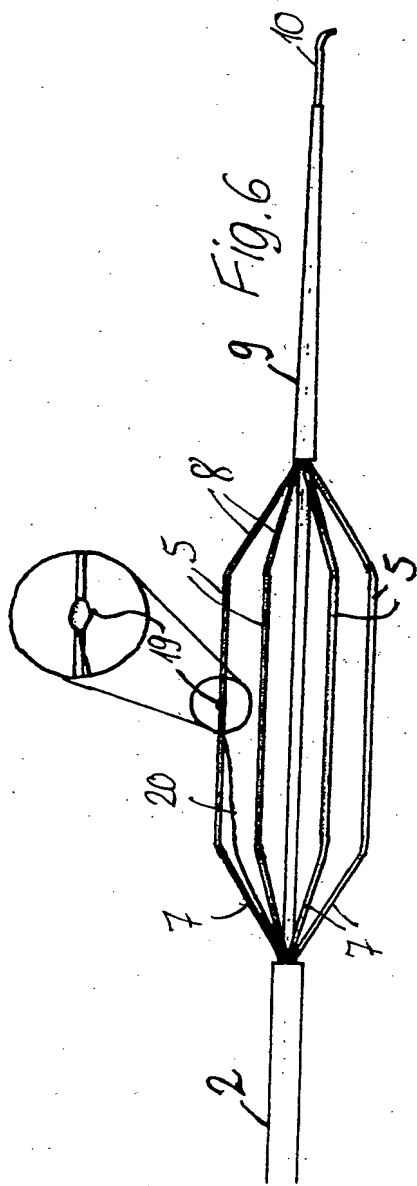


Fig. 1









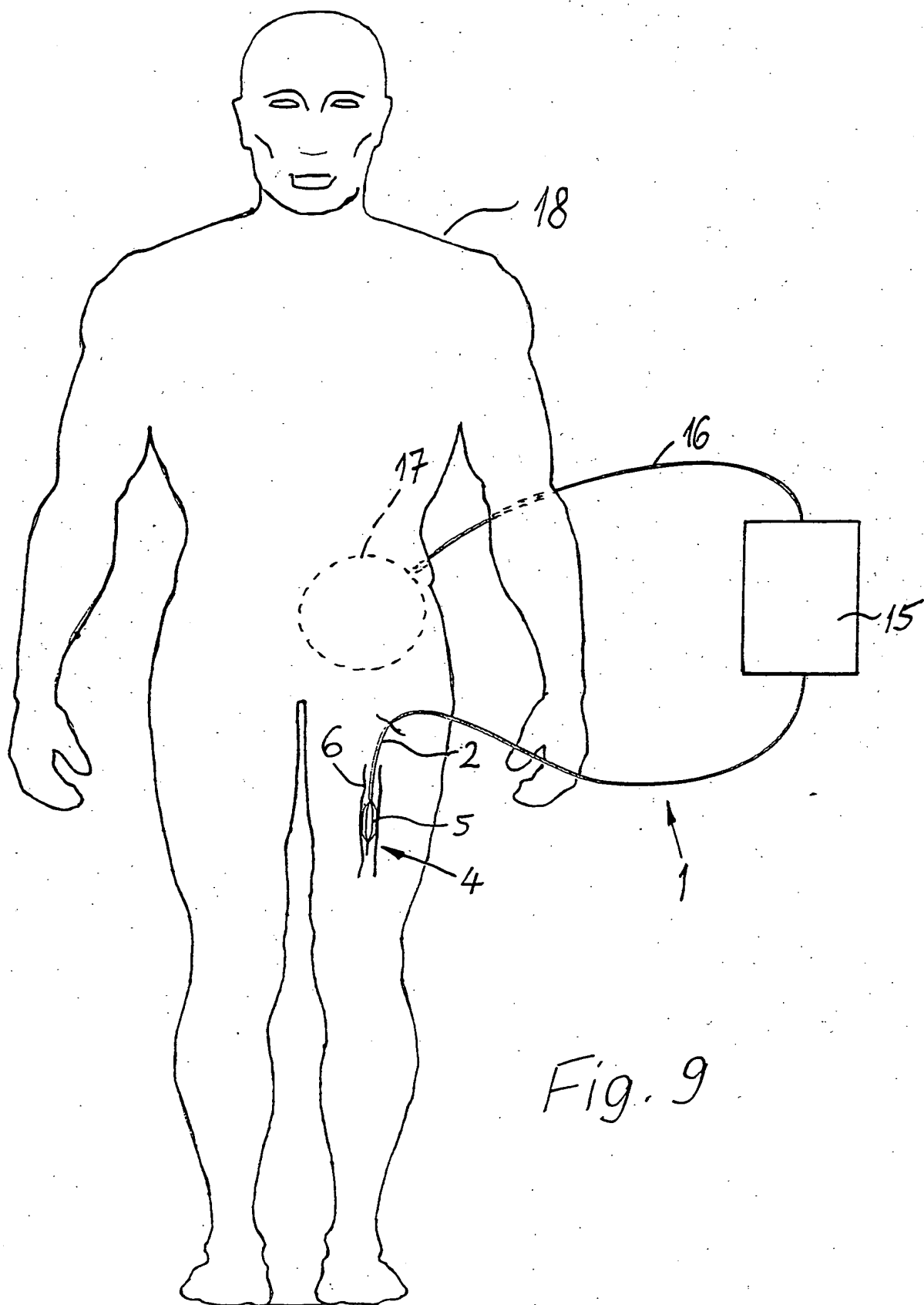


Fig. 9

